

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Quetiapin Sandoz 200 mg depottabletti**

**Quetiapin Sandoz 300 mg depottabletti**

**Quetiapin Sandoz 400 mg depottabletti**

ketiapiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Quetiapin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Quetiapin Sandoz -valmistetta
3. Miten Quetiapin Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Quetiapin Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

## **1. Mitä Quetiapin Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Quetiapin Sandoz -valmisteen vaikuttava aine on ketiapiini. Se kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään. Quetiapin Sandoz -valmistetta voidaan käyttää monien eri sairauksien hoitoon. Näitä sairauksia ovat esimerkiksi:

- Skitsofrenia: oireita voivat olla aistiharhat, harhaluulot tai epätavallinen epäluuloisuus, ahdistus, sekavuus, syyllisyyden tunteet, jännittyneisyys tai masennus.
- Mania: oireita voivat olla voimakas kiihtymys, riemu, levottomuus, innostuneisuus, yliaktiivisuus tai harkintakyvyttömyys, joka voi ilmetä aggressiivisuutena tai häiriökäyttäytymisenä.
- Kaksisuuntaisen mielialahäiriön masennusvaiheet ja vaikean masennuksen masennusjaksot: oireita voivat olla alakuloisuus tai masentuneisuus, syyllisyyden tunteet, voimattomuus, ruokahaluttomuus tai unettomuus.

Kun Quetiapin Sandoz -valmistetta käytetään vaikean masennuksen masennusjaksojen hoitoon, sitä otetaan yhdessä jonkin muun tämän sairauden hoitoon tarkoitetun lääkkeen kanssa.

Lääkäri voi jatkaa Quetiapin Sandoz -valmisteen määräämistä, vaikka tuntisit olosi jo paremmaksi.

Ketiapiinia, jota Quetiapin Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Quetiapin Sandoz -valmistetta**

### **Älä ota Quetiapin Sandoz -valmistetta**

- jos olet allerginen ketiapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:
  - tietyt HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet

- atsoliryhmän sieni-infektio lääkkeet
- erytromysiini tai klaritromysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- nefatsodoni (masennuslääke).

Älä ota Quetiapin Sandoz -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos et ole varma asiasta, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Quetiapin Sandoz -valmistetta.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Quetiapin Sandoz -valmistetta:

- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on tai on aiemmin ollut sydänsairauksia, esimerkiksi rytmihäiriöitä, sydänlihaksen heikkenemistä tai sydänlihastulehdusta, tai jos käytät lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa sydämen sykkeeseen
- jos sinulla on matala verenpaine
- jos sinulla on ollut aivohalvaus, etenkin jos olet iäkäs
- jos sinulla on jokin maksasairaus
- jos sinulla on aiemmin esiintynyt kohtaus (kouristuskohtaus).
- jos sinulla on diabetes tai sille altistavia riskitekijöitä. Tällöin lääkäri saattaa seurata verensokeriarvojesi Quetiapin Sandoz -hoidon aikana.
- jos sinulla on aiemmin todettu veren valkosolujen niukkuutta (joka on saattanut johtua tai olla johtumatta muiden lääkkeiden käytöstä)
- jos olet iäkäs ja sairastat dementiaa (aivojesi toiminta on heikentynyt). Tällöin Quetiapin Sandoz -valmistetta ei saa käyttää, koska lääkeryhmä, johon Quetiapin Sandoz kuuluu, voi suurentaa aivohalvauksen tai joissakin tapauksissa kuoleman vaaraa iäkkäillä dementiapotilailla.
- jos olet iäkäs henkilö, jolla on Parkinsonin tauti tai parkinsonismia
- jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- jos sinulla on tai on ollut lyhyitä hengityskatkoksia normaalin yönunen aikana (uniapnea) ja käytät lääkkeitä, jotka hidastavat aivojen normaalia toimintaa (keskushermostoa lamaavia aineita).
- jos sinulla on tai on ollut sairaus, jossa et pysty tyhjentämään rakkoa kokonaan (virtsaumpi), sinulla on suurentunut eturauhanen, suolentukkeuma tai kohonnut silmänpaine. Joskus näiden syynä ovat tiettyjen sairauksien hoitoon käytettävät antikolinergiksi kutsutut lääkkeet, jotka vaikuttavat hermosolujen toimintaan.
- jos sinulla on ollut alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista Quetiapin Sandoz -valmisteen ottamisen jälkeen:

- useita seuraavista oireista samanaikaisesti: kuume, vaikea lihasjäykkyys, hikoilu tai alentunut tajunnan taso (nk. pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä). Saatat tarvita välitöntä lääkärin hoitoa.
- etenkin kasvojen tai kielen hallitsemattomat liikkeet
- huimaus tai voimakas uneliaisuus. Tämä voi suurentaa tapaturmien (kaatumisen) riskiä iäkkäillä potilailla.
- kohtaukset (kouristuskohtaukset)
- pitkäkestoinen ja kivulias erektio (priapismi).

Tämän tyyppiset lääkkeet voivat aiheuttaa tällaisia tiloja.

Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos sinulla on

- kuumetta, flunssan kaltaisia oireita, kurkkukipua tai jokin muu infektio, koska se saattaa johtua hyvin pienestä valkosolujen määrästä, jonka vuoksi Quetiapin Sandoz -hoito saatetaan joutua lopettamaan ja/tai saatat tarvita hoitoa
- ummetusta ja pitkään jatkunutta vatsakipua tai ummetusta, joka ei ole parantunut hoidolla. Nämä voivat aiheuttaa vakavamman suolitukoksen.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen

Masennus voi joskus saada ihmisen harkitsemaan itsensä vahingoittamista tai itsemurhan tekemistä. Tällaiset ajatukset saattavat lisääntyä hoidon aloittamisen yhteydessä, sillä tämän tyyppisten lääkkeiden vaikutus alkaa yleensä vasta noin kahden viikon kuluttua tai joskus myöhemminkin. Tällaiset ajatukset saattavat lisääntyä myös hoidon äkillisen keskeyttämisen jälkeen. Nuorilla aikuisilla tällaiset ajatukset ovat yleisempiä kuin muilla. Kliinisistä tutkimuksista saatujen tietojen mukaan itsetuhoisten ajatusten ja/tai itsetuhoisen käyttäytymisen riski on suurentunut masennusta sairastavilla alle 25-vuotiailla nuorilla aikuisilla.

Jos harkitset itsesi vahingoittamista tai itsemurhan tekemistä, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan. Olosi voi helpottua, jos kerrot jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle masennuksestasi ja pyydät heitä lukemaan tämän pakkausselosteen. Voit myös pyytää heitä kertomaan sinulle, jos he huomaavat masennuksesi pahentuvan tai jos he ovat huolissaan käytöksessäsi tapahtuneista muutoksista.

#### Painonnousu

Quetiapin Sandoz -valmistetta käyttävillä potilailla on todettu painonnousua. Sinun ja lääkärin on tarkistettava painosi säännöllisesti.

#### Lapset ja nuoret

Quetiapin Sandoz depottabletteja ei saa käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Quetiapin Sandoz**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä ota Quetiapin Sandoz -valmistetta, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- tietyt HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet
- atsoliryhmän sieni-infektiolääkkeet
- erytromysiini tai klaritromysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- nefatsodoni (masennuslääke).

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- epilepsialääkkeet (esim. fenytoiini tai karbamatsipiini)
- verenpainelääkkeet
- barbituraatit (unettomuuden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- tioridatsiini tai litium (muuta psykoosilääkkeitä)
- sydämen sykkeeseen vaikuttavat lääkkeet, esimerkiksi elektrolyytitasapainoon vaikuttavat (kalium- tai magnesiumarvoa pienentävät) lääkkeet kuten diureetit (nesteenoistolääkkeet) ja tietyt antibiootit (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet)
- lääkkeet, jotka voivat aiheuttaa ummetusta
- tiettyjen sairauksien hoitoon käytettävät antikolinergeiksi kutsutut lääkkeet, jotka vaikuttavat hermosolujen toimintaan.

Älä lopeta minkään lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

#### **Quetiapin Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

- Ruoka: ks. kohta 3, ”Antotapa”.
- Ole varovainen alkoholin kanssa. Quetiapin Sandoz -valmisteen ja alkoholin yhteisvaikutus voi aiheuttaa uneliaisuutta.
- Älä juo greippimehua Quetiapin Sandoz -hoidon aikana. Se voi vaikuttaa lääkkeen vaikutustapaan.

#### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, älä käytä Quetiapin Sandoz -valmistetta ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärisi kanssa. Jos äiti on käyttänyt Quetiapin Sandoz -valmistetta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireita, jotka voivat olla vieroitusoireita, esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä ja/tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvalla esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Älä ota Quetiapin Sandoz -valmistetta, jos imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke voi aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita ennen kuin tiedät, miten lääke vaikuttaa sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Quetiapin Sandoz sisältää laktoosia**

Quetiapin Sandoz sisältää laktoosia, joka on eräs sokeri. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Quetiapin Sandoz sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per depottabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **Vaikutus virtsasta tehtäviin lääkeseulontoihin**

Tiettyjä testausmenetelmiä käytettäessä Quetiapin Sandoz voi aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen virtsanäytteestä tehtävissä metadonin tai trisyklisten masennuslääkkeiden seulontakokeissa, vaikka et käyttäisikään näitä lääkkeitä. Jos näin käy, asia voidaan selvittää tarkemmilla kokeilla.

## **3. Miten Quetiapin Sandoz -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääketta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Quetiapin Sandoz -valmisteesta on saatavana 3 eri vahvuutta, jotka ovat kaikki erivärisiä. Annoksesi voi pysyä määrällisesti samana vaikka lääke toimitettaisiin eri vahvuisina tabletteina. Voit ottaa esim. yhden 400 mg tabletin (valkoinen) tai kaksi 200 mg tablettia (keltaisia).

### **Suosittelun annos on:**

#### Aikuiset

Lääkäri päättää aloitusannoksen. Ylläpitoannos (vuorokausiannos) riippuu sairaudestasi ja yksilöllisistä tarpeistasi mutta on yleensä 150–800 mg.

#### Iäkkäät

Jos olet iäkäs, lääkäri voi muuttaa annostustasi.

#### Maksasairaus

Jos sinulla on jokin maksasairaus, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

#### Käyttö lapsille ja nuorille

Quetiapin Sandoz -valmistetta ei saa antaa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Antotapa:**

Suun kautta.

- Ota tabletit kerran päivässä.

- Tablettia ei saa jakaa, pureskella tai murskata.
- Nielaise tabletit kokonaisina veden kanssa.
- Ruoka voi vaikuttaa Quetiapin Sandoz -valmisteen tehoon, joten ota tabletit ilman ruokaa (vähintään 1 tunti ennen ateriaa tai nukkumaanmenon yhteydessä). Lääkäri kertoo sinulle, milloin lääke otetaan.
- Älä juo greippimehua Quetiapin Sandoz -hoidon aikana, sillä se voi vaikuttaa lääkkeen vaikutustapaan.

#### **Hoidon kesto:**

Lääkäri päättää, miten kauan hoitoa jatketaan. Älä lopeta tablettien ottamista ilman lääkärin lupaa, vaikka tuntisit olosi jo paremmaksi.

#### **Jos otat enemmän Quetiapin Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos otat enemmän Quetiapin Sandoz -valmistetta kuin lääkäri on määrännyt, sinulla voi esiintyä uneliaisuutta, huimausta ja epänormaaleja sydämenlyöntejä. Ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan. Ota Quetiapin Sandoz -tabletit mukaasi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Quetiapin Sandoz -valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat asian. Jos on jo melkein seuraavan annoksen aika, odota siihen asti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

#### **Jos lopetat Quetiapin Sandoz -valmisteen käytön**

Jos lopetat Quetiapin Sandoz -valmisteen käytön äkillisesti, sinulla voi esiintyä unettomuutta, pahoinvointia, päänsärkyä, ripulia, oksentelua, huimausta tai ärtyneisyyttä. Lääkäri saattaa kehottaa sinua pienentämään annosta vähitellen ennen hoidon lopettamista.

#### **Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.**

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **LOPETA Quetiapin Sandoz -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai mene lähimpään sairaalaan, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:**

##### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- kohtaukset tai kouristuskohtaukset
- etenkin kasvojen tai kielen hallitsemattomat liikkeet.

##### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)**

- useita seuraavista oireista samanaikaisesti: korkea ruumiinlämpö (kuume), hikoilu, lihasjäykkyys, voimakas uneliaisuus tai pyörtyminen (nk. pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä)
- pitkäkestoinen ja kivulias erektio (priapismi)
- veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa), voi kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia.
- kuume, flunssan kaltaiset oireet, kurkkukipu tai jokin muu infektio sekä hyvin pieni valkosolujen määrä (agranulosytoosiksi kutsuttu tila).

##### **Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- vaikea allerginen reaktio (anafylaksi), joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai sokin

- yleensä silmien, huulten ja kurkun alueelle nopeasti kehittyvä ihoturvotus (angioedeema)
- vakava rakkuloiden muodostuminen iholla, suussa, silmissä tai genitaalialueilla (Stevens–Johnsonin oireyhtymä).

#### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- vaikea äkillinen allerginen reaktio, johon liittyy esimerkiksi kuumetta, ihon rakkuloitumista ja kuoriutumista irti (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- ihottuma, jossa epäsäännöllisiä punaisia läiskiä (erythema multiforme)
- yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS). Laajalle levinnyt ihottuma, kuume, kohonneet maksaentsyymiarvot, poikkeavat veriarvot (eosinofilia), imusolmukkeiden suurentuminen ja vaikutukset muihin elimiin (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä eli DRESS tai lääkeaine yliherkkysoireyhtymä). Jos havaitset tällaisia oireita, lopeta Quetiapin Sandoz -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon.

Lääkeryhmä, johon Quetiapin Sandoz kuuluu, voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä, jotka voivat olla vakavia ja vaikeissa tapauksissa kuolemaan johtavia.

**Sinulla voi esiintyä mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista. Ota yhteys lääkäriin, jos haittavaikutus on vakava tai sitkeä.**

#### **Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

- huimaus (voi aiheuttaa kaatumisen), päänsärky, suun kuivuminen
- uneliaisuus (voi hävitä Quetiapin Sandoz -hoidon jatkuessa; voi aiheuttaa kaatumisen)
- Quetiapin Sandoz -hoidon lopettamisesta johtuvat oireet, kuten unettomuus, pahoinvointi, päänsärky, ripuli, oksentelu, huimaus ja ärtyneisyys. Lääkehoito olisi hyvä lopettaa vähitellen, vähintään 1–2 viikon kuluessa
- painonnousu
- epänormaalit lihasliikkeet. Tällaisia ovat vaikeudet lihasliikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys ilman kipua.
- muutokset tietyissä rasva-arvoissa (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli).

#### **Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- sydämen nopealyöntisyys
- sydämentykytyksen, sydämen hakkaamisen tai sydämenlyöntien väliin jäämisen tunne
- ummetus, vatsavaivat (ruoansulatusvaivat)
- voimattomuus
- käsien tai jalkojen turvotus
- matala verenpaine seisomaan noustessa. Tämä voi aiheuttaa huimausta tai heikotusta (voi aiheuttaa kaatumisen)
- verensokerin nousu
- näön hämärtyminen
- poikkeavat unet ja painajaiset
- näläntunteen lisääntyminen
- ärtyneisyys
- puheen ja puheen tuotannon häiriöt
- itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen
- hengenahdistus
- oksentelu (pääasiassa iäkkäillä)
- kuume
- muutokset veren kilpirauhashormonipitoisuuksissa
- tietyn tyyppisten verisolujen määrän pieneneminen
- verestä mitattavien maksaentsyymien määrän suureneminen
- prolaktiinihormonin pitoisuuden suureneminen veressä. Prolaktiinihormonin pitoisuuden suureneminen veressä voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa:

- rintojen turpoamista miehillä ja naisilla ja odottamatonta maidonvuotoa
- kuukautisten poisjäämistä tai epäsäännöllisyyttä naisilla.

### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- allergiset reaktiot, mm. kohoihottuma (juomut), ihon ja suun ympäristön turvotus
- epämiellyttävä tunne jaloissa (nk. levottomat jalat -oireyhtymä)
- nielemisvaikeudet
- seksuaaliset toimintahäiriöt
- diabetes
- EKG-tutkimuksessa havaittava sydämen sähköisen toiminnan muutos (QT-ajan piteneminen)
- tavallista hitaampi syke, jota voi ilmetä hoidon alussa ja johon voi liittyä matalaa verenpainetta ja pyörtymistä
- virtsaamisvaikeudet
- pyörtyminen (voi johtaa kaatumiseen)
- nenän tukkoisuus
- punasolujen määrän väheneminen
- natriumin määrän väheneminen veressä
- diabeteksen paheneminen.

### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)**

- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus
- maksatulehdus (hepatiitti)
- rintojen turvotus ja odottamaton maidonvuoto (galaktorrea)
- kuukautishäiriöt
- unissakävely, unissa puhuminen, unissa syöminen tai muu unenaikainen toiminta
- ruumiinlämmön lasku (hypotermia)
- haimatulehdus
- metabolinen oireyhtymä, jossa sinulla voi olla kolme tai useampia seuraavista oireista: keskivartalolihavuus, ”hyvän” kolesterolin (HDL) väheneminen, veren tietyn rasvatyyppin (triglyseridien) lisääntyminen, korkea verenpaine ja verensokeriarvojen suureneminen
- suolitukos
- kreatiinifosfokinaasin (lihaksissa oleva aine) pitoisuuden suureneminen veressä.

### **Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- vaikea ihottuma, vesirakkulat tai punaiset läiskät iholla
- virtsamäärää säätelevän hormonin epänormaali erityy
- lihassyiden vaurioituminen ja lihaskipu (rabdomyolyysi)

### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- vastasyntyneellä saattaa esiintyä vieroitusoireita, jos äiti on käyttänyt Quetiapiin Sandoz -valmistetta raskauden aikana
- aivohalvaus.

Jotkin haittavaikutukset voidaan todeta vain verikokeella. Näitä ovat mm. muutokset tietyissä rasva-arvoissa (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli) tai verensokeriarvossa, muutokset veren kilpirauhashormonipitoisuuksissa, maksaentsyymiarvojen nousu, tietyn tyyppisten verisolujen määrän väheneminen ja lisääntyminen, punasolujen määrän väheneminen, veren kreatiinifosfokinaasin (eräs lihaksissa esiintyvä aine) määrän lisääntyminen, veren natriumpitoisuuden lasku ja veren prolaktiinihormonipitoisuuden nousu. Prolaktiinipitoisuuden nousu voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa seuraavia:

- miehillä ja naisilla rintojen turvotusta ja odottamatonta maidonvuotoa
- naisilla kuukautisten poisjäämistä tai epäsäännöllisiä kuukautisia.

Siksi lääkärisi saattaa pyytää sinua käymään verikokeissa silloin tällöin.

## **Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Lapsilla ja nuorilla voi esiintyä samoja haittavaikutuksia kuin aikuisilla.

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu useammin lapsilla ja nuorilla tai niitä ei ole todettu aikuisilla:

### **Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

- veren prolaktiinipitoisuuden nousu. Se voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa seuraavia:
  - pojilla ja tytöillä rintojen turvotusta ja odottamatonta maidonvuotoa
  - tytöillä kuukautisten poisjäämistä tai epäsäännöllisiä kuukautisia.
- ruokahalun lisääntyminen
- oksentelu
- epänormaali lihasten liikkeet, kuten vaikeus lihasliikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys, johon ei liity kipua
- kohonnut verenpaine.

### **Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- voimattomuus, pyörtyminen (voi johtaa kaatumiseen)
- nenän tukkoisuus
- ärtyneisyys.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Quetiapin Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

- Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Purkin avaamisen jälkeen: käytettävä 6 kuukauden kuluessa.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Quetiapin Sandoz sisältää**

Vaikuttava aine on ketiapiini (ketiapiinifumaraattina).

Yksi Quetiapin Sandoz depottabletti sisältää 200 mg, 300 mg tai 400 mg ketiapiinia (ketiapiinifumaraattina).

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, natriumkloridi, povidoni K-30, talkki, magnesiumstearaatti (E470b), hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli 6000.

**Quetiapin Sandoz 200 mg ja Quetiapin Sandoz 300 mg** sisältävät myös keltaista rautaoksidia (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**



Quetiapin Sandoz 200 mg -depottabletit ovat keltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä depottabletteja, joissa on toisella puolella kaiverrus ”I2” ja toisella puolella ei mitään merkintöjä.

Quetiapin Sandoz 300 mg -depottabletit ovat vaaleankeltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä depottabletteja, joissa on toisella puolella kaiverrus ”Q300” ja toisella puolella ei mitään merkintöjä.

Quetiapin Sandoz 400 mg -depottabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä depottabletteja, joissa on toisella puolella kaiverrus ”I4” ja toisella puolella ei mitään merkintöjä.

Quetiapin Sandoz 200 mg, 300 mg ja 400 mg depottabletit on pakattu PVC/PVDC-Al-läpipainopakkauksiin tai HDPE-purkkeihin.

Pakkauskoot, läpipainopakkaus: 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 ja 120 depottablettia.

Pakkauskoko, purkki: 120 depottablettia (vain sairaalakäyttöön ja annosjakeluun).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

tai

LEK S.A, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romania

tai

Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.10.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Quetiapin Sandoz 200 mg depottabletter**  
**Quetiapin Sandoz 300 mg depottabletter**  
**Quetiapin Sandoz 400 mg depottabletter**

quetiapin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Quetiapin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Quetiapin Sandoz
3. Hur du tar Quetiapin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Quetiapin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Quetiapin Sandoz är och vad det används för**

Quetiapin Sandoz innehåller den aktiva substansen quetiapin. Quetiapin tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Quetiapin Sandoz kan användas för att behandla ett flertal sjukdomar, som t.ex.:

- Schizofreni: då du kanske hör eller känner sådant som inte finns, tror på sådant som inte är verkligt eller känner dig ovanligt misstänksam, orolig, förvirrad, har skuld känslor, är spänd eller deprimerad.
- Mani: då du kanske känner dig väldigt uppvarvad, upprymd, upprörd, entusiastisk, hyperaktiv eller har dåligt omdöme med inslag av aggressivitet och splittrat beteende.
- Bipolär depression och depressiva episoder vid egentlig depression: då du kan känna dig nedstämd eller deprimerad, skuldtyngd, energilös, har dålig aptit eller sömnproblem.

När Quetiapin Sandoz tas för att behandla depressiva episoder vid egentlig depression tas det i tillägg till annat läkemedel som används för att behandla denna sjukdom.

Det kan hända att din läkare vill att du fortsätter att ta Quetiapin Sandoz även när du känner dig bättre.

Quetiapin, som finns i Quetiapin Sandoz, kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktioner.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Quetiapin Sandoz**

**Ta inte Quetiapin Sandoz:**

- om du är allergisk mot quetiapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder något av följande läkemedel:
  - vissa läkemedel mot HIV
  - azoler (läkemedel mot svampinfektioner)

- erytromycin eller klaritromycin (läkemedel mot bakterieinfektioner)
- nefazodon (läkemedel mot depression).

Ta inte Quetiapin Sandoz om ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapin Sandoz.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapin Sandoz om:

- du eller någon i din familj har eller har haft något hjärtproblem, till exempel rubbningar av hjärtrytm, svag hjärtmuskel eller inflammation i hjärtat, eller om du tar några läkemedel som kan påverka hur hjärtat slår
- du har lågt blodtryck
- du har haft en stroke, framför allt om du är äldre
- du har leverproblem
- du någon gång har haft ett krampanfall (epilepsi)
- du har diabetes eller risk att få diabetes. Om du har det kan din läkare behöva mäta din blodsockernivå när du använder Quetiapin Sandoz.
- du vet att du har haft låga nivåer av vita blodkroppar tidigare (som kan ha varit, eller inte varit, orsakade av andra läkemedel)
- du är äldre och lider av demens (en förlust av hjärnfunktioner). Om detta stämmer på dig ska du inte ta Quetiapin Sandoz, eftersom den grupp läkemedel som Quetiapin Sandoz tillhör kan öka risken för stroke, eller i vissa fall risken för dödsfall, hos äldre personer med demens.
- om du är äldre med Parkinsons sjukdom eller parkinsonism
- du eller någon i din släkt har haft blodpropp, eftersom liknande läkemedel har förknippats med bildandet av blodproppar
- du har eller har haft ett tillstånd där du slutar att andas under korta perioder under din normala nattsömn (kallas ”sömnapné”) och tar läkemedel som minskar den normala aktiviteten i hjärnan (”lugnande medel”)
- du har eller har haft ett tillstånd där du inte kan tömma blåsan helt (urinretention), har förstorad prostata, stopp i tarmarna eller ökat tryck inuti ögat. Dessa tillstånd orsakas ibland av läkemedel (som kallas ”antikolinergika”) som påverkar hur nervcellerna fungerar för att behandla vissa sjukdomstillstånd.
- du har alkohol- eller läkemedelsmissbruk i anamnesen.

Tala omedelbart med din läkare om du upplever något av följande efter att du har tagit Quetiapin Sandoz:

- en kombination av feber, svår muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling.
- okontrollerbara rörelser, framför allt i ansiktet eller tungan
- yrsel eller besvärande sömnlighet. Detta skulle hos äldre patienter kunna öka risken för olycksfallsskador (genom att man ramlar).
- krampanfall
- långvarig och smärtsam erektion (priapism).

Sådana tillstånd kan orsakas av den här typen av läkemedel.

Tala med läkare så snart som möjligt om du får:

- feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion, eftersom detta skulle kunna bero på ett mycket lågt antal vita blodkroppar, vilket kan kräva att behandlingen med Quetiapin Sandoz avbryts och/eller att behandling mot infektion ges
- förstoppning tillsammans med ihållande smärta i magen eller förstoppning som inte svarar på behandling, eftersom detta kan leda till en allvarigare blockering av tarmen.

Själv mordstankar och försämring av depression

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att vilja skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när du börjar behandlingen, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis ca 2 veckor, men ibland längre tid. Tankar av den här typen kan även öka om du plötsligt slutar ta ditt läkemedel. Dessa tankar kan vara vanligare om du är ung vuxen. Kliniska studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med depression har en ökad risk för självmordstankar och/eller tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem berätta för dig om de tycker att depressionen blir värre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

#### Viktökning

Man har sett att vissa patienter som tar Quetiapin Sandoz går upp i vikt. Du och din läkare bör kontrollera din vikt regelbundet.

#### Barn och ungdomar

Quetiapin Sandoz ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

#### **Andra läkemedel och Quetiapin Sandoz**

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Quetiapin Sandoz om du använder något av följande läkemedel:

- vissa läkemedel mot HIV-infektioner
- azoler (läkemedel mot svampinfektioner)
- erytromycin eller klaritromycin (läkemedel mot bakterieinfektioner)
- nefazodon (läkemedel mot depression).

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- epilepsiläkemedel (som fenytoin eller karbamazepin)
- läkemedel mot högt blodtryck
- barbiturater (läkemedel mot sömnsvårigheter)
- tioridazin eller litium (andra antipsykotiska läkemedel)
- läkemedel som påverkar hur hjärtat slår, till exempel läkemedel som kan orsaka obalans hos elektrolyterna (låga halter av kalium eller magnesium) såsom diuretika (urindrivande läkemedel) eller vissa antibiotika (läkemedel mot bakterieinfektioner)
- läkemedel som kan orsaka förstoppning
- läkemedel (som kallas "antikolinergika") som påverkar hur nervcellerna fungerar för att behandla vissa sjukdomstillstånd.

Tala med din läkare innan du slutar ta något av dessa läkemedel.

#### **Quetiapin Sandoz med mat, dryck och alkohol**

- Mat: se avsnitt 3 under "Administreringsätt".
- Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom kombinationen av Quetiapin Sandoz och alkohol kan göra dig sömning.
- Drick inte grapefruktjuice när du tar Quetiapin Sandoz. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.

#### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planera att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte ta Quetiapin Sandoz under graviditet utan om du inte har diskuterat det med din läkare. Följande symtom, som motsvarar besvär som kan uppstå när man slutar med läkemedlet, kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Quetiapin Sandoz under den sista trimestern (de

sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller muskelsvaghet, sömnlighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Du ska inte ta Quetiapin Sandoz om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Dina tabletter kan göra dig sömning och yr. Kör inte bil och använd inte heller verktyg eller maskiner tills du vet hur tabletterna påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Quetiapin Sandoz innehåller laktos**

Quetiapin Sandoz innehåller laktos (en sockerart). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Quetiapin Sandoz innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per depottablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **Effekter på drogtester i urin**

Om du lämnar urinprov för ett drogtest kan användning av Quetiapin Sandoz göra att du testas positivt för metadon eller vissa läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva (TCA). Detta kan ske när vissa testmetoder används, trots att du kanske inte tar metadon eller TCA, och i så fall kan ett mer specifikt test utföras.

## **3. Hur du tar Quetiapin Sandoz**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Quetiapin Sandoz finns i tre olika styrkor. De olika styrkorna har olika färger. Dosen kan vara densamma även om den ges som tabletter av en annan styrka., t.ex. en 400 mg-tablett (vit) eller två 200 mg-tabletter (gula).

### **Rekommenderad dos är:**

#### Vuxna

Din läkare bestämmer vilken startdos du ska ha. Underhållsdosen (den dagliga dosen) beror på din sjukdom och dina behov men är normalt mellan 150 mg och 800 mg.

#### Äldre

Om du är äldre kan det hända att din läkare ändrar dosen.

#### Leverproblem

Om du har problem med levern kan det hända att din läkare ändrar dosen.

#### Användning för barn och ungdomar

Quetiapin Sandoz ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

### **Administreringsätt:**

Peroral användning (tas via munnen).

- Du ska ta tabletterna 1 gång per dag.

- Dela inte, tugga inte och krossa inte tablettarna.
- Svälj tablettarna hela med ett glas vatten.
- Quetiapin Sandoz kan påverkas av mat. Därför ska du ta tablettarna utan mat (minst 1 timme före måltid eller vid sänggåendet – din läkare talar om vilken tidpunkt som är lämpligast).
- Drick inte grapefruktjuice medan du använder Quetiapin Sandoz. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.

#### **Behandlingslängd:**

Läkaren bestämmer behandlingslängden. Sluta inte ta tablettarna även om du känner dig bättre, om inte din läkare säger att du ska det.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Quetiapin Sandoz**

Om du tagit större dos än vad din läkare förskrivit kan du känna dig sömning, yr och känna att hjärtat slår på ett onormalt sätt. Sök omedelbart läkare eller närmaste sjukhus. Ta tablettarna med dig.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Quetiapin Sandoz**

Om du har glömt att ta en tablett, ta den då så fort du kommer på det. Om det snart är dags för nästa tablett, vänta till dess. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

#### **Om du slutar att ta Quetiapin Sandoz**

Om du plötsligt slutar att ta Quetiapin Sandoz kan du få sömnsvärigheter, känna dig illamående eller uppleva huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel eller känna dig lättretlig. Din doktor kan föreslå att du minskar dosen gradvis innan du avslutar din behandling.

**Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.**

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**SLUTA ta Quetiapin Sandoz och kontakta omedelbart läkare eller bege dig till närmaste sjukhus om du får någon av följande allvarliga biverkningar:**

#### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- epilepsi eller kramper
- okontrollerbara rörelser, framför allt i ansiktet eller tungan.

#### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):**

- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, dåsighet eller svimning (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom")
- långvarig och smärtsam erektion (priapism)
- blodproppar i venerna särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), som kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter
- en kombination av feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar (ett tillstånd som kallas "agranulocytos").

#### **Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):**

- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) som kan leda till svårighet att andas eller chock
- hastig svullnad av huden, vanligen runt ögon, läppar och hals (angioödem)

- en allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom).

**Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- allvarlig, plötslig allergisk reaktion med symtom såsom feber och blåsor på huden samt fjällande hud (toxisk epidermal nekrolys)
- hudutslag med oregelbundna röda fläckar
- läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymmer, blodavvikelser (eosinofili), förstörade lymfknutor och involvering av andra kroppsorgan (läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom, även känt som DRESS, eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). Sluta använda Quetiapin Sandoz om du får dessa symtom och kontakta din läkare eller uppsök omedelbart läkare.

Quetiapin Sandoz tillhör en klass av läkemedel som kan orsaka rubbningar av hjärtrytmen. Sådana rubbningar kan vara allvarliga och i svåra fall dödliga.

**Du kan få en eller flera av de biverkningar som anges nedan. Om någon biverkning blir svår eller långvarig ska du kontakta din läkare.**

**Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

- yrsel (kan leda till fall), huvudvärk, muntorrhet
- sömnhet (kan försvinna med tiden när du tar Quetiapin Sandoz) (kan leda till fall)
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Quetiapin Sandoz) omfattande svårighet att somna (sömlöshet), sjukdomskänsla (illamående), huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel och irritabilitet. Det är lämpligt att man slutar gradvis med läkemedlet under en period på minst 1–2 veckor.
- viktökning
- onormala muskelrörelser, t.ex. svårt att påbörja rörelser, skakningar, en känsla av rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta
- förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol).

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- snabb hjärtrytm
- känsla av att hjärtat bultar, rusar eller hoppar över hjärtslag
- förstoppning, orolig mage (matsmältningsproblem)
- kraftlöshet
- svullnad i armar eller ben
- blodtrycksfall då du reser dig upp. Det kan få dig att känna dig yr eller svimma (kan leda till fall)
- ökad blodsockerhalt
- dimsyn
- onormala drömmar och mardrömmar
- ökade hungerkänslor
- känsla av irritation
- störningar i tal och språk
- självmordstankar och försämring av depression
- andfåddhet
- kräkningar (främst hos äldre patienter)
- feber
- förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet
- sänkt halt av vissa typer av blodkroppar
- ökad halt av leverenzymmer mätt i blodprov
- ökad halt av hormonet prolaktin i blodet. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:

- män och kvinnor kan få en svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjolk.
- hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.

**Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- allergiska reaktioner som kan inkludera upphöjda knotttror eller strimmor, hudsvullnad och svullnad runt munnen
- obehagskänsla i benen (även kallad restless legs syndrom)
- svårigheter att svälja
- sexuell dysfunktion
- diabetes
- ändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan ses på EKG (QT-förlängning)
- en långsammare hjärtfrekvens än normalt kan förekomma i början av behandlingen och kan vara förknippad med lågt blodtryck och svimning
- svårighet att urinera
- svimning (kan leda till fall)
- nästäppa
- sänkt halt röda blodkroppar
- sänkt halt natrium i blodet
- försämrad diabetes.

**Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):**

- gulfärgad hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjolk (galaktorré)
- menstruationsrubbing
- att du går, pratar, äter eller utför andra aktiviteter när du sover
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- bukspottskörtelinflammation
- ett tillstånd (så kallat "metabolt syndrom") där du kan ha en kombination av minst 3 av följande riskfaktorer: en ökning av bukfettet, en sänkning av "gott kolesterol" (HDL-C), en ökning av en typ av fetter i blodet som kallas triglycerider, högt blodtryck och en ökning av blodsockret
- blockering av tarmen
- ökad halt av kreatinfosfokinas i blodet (ett ämne som kommer från musklerna).

**Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):**

- svåra utslag, blåsor eller röda fläckar på huden
- störd utsöndring av ett hormon som reglerar urinvolymen
- nedbrytning av muskelfibrer och smärta i musklerna (rbdomyolys).

**Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- besvär i samband med att man slutar med läkemedlet kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Quetiapin Sandoz under graviditeten
- slaganfall.

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Det gäller förändrade nivåer av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol) eller socker i blodet, förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet, förhöjda halter av leverenzym, minskning eller ökning av antalet av vissa typer av blodkroppar, sänkt halt röda blodkroppar, förhöjd halt av kreatinfosfokinas (en substans i musklerna) i blodet, sänkt halt natrium i blodet och förhöjda halter i blodet av hormonet prolaktin. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till:

- Män och kvinnor kan få en svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjolk.
- Hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.

Din läkare kan be dig att ta blodprov regelbundet.



## **Biverkningar hos barn och ungdomar**

Samma biverkningar som kan förekomma hos vuxna kan också uppträda hos barn och ungdomar.

Följande biverkningar kan förekomma oftare hos barn och ungdomar eller inte förekomma alls hos vuxna:

### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

- ökad mängd av hormonet prolaktin i blodet. Ökade mängder av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
  - bröstet kan svullna hos både pojkar och flickor och oväntat bilda bröstmjölk.
  - menstruationen kan upphöra eller bli oregelbunden hos flickor.
- ökad aptit
- kräkningar
- onormala muskelrörelser. Dessa omfattar svårigheter att påbörja muskelrörelser, skakningar, rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta
- ökat blodtryck.

### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- kraftlöshet, svimning (kan leda till fall)
- nästäppa
- att man känner sig irriterad.

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55, 00034 FIMEA  
Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## **5. Hur Quetiapin Sandoz ska förvaras**

- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Efter första öppnandet av burk: används inom 6 månader.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är quetiapin (som quetiapinfumarat).

Varje Quetiapin Sandoz depottablett innehåller antingen 200 mg, 300 mg eller 400 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, hypromellos, natriumklorid, povidon K-30, talk, magnesiumstearat (E470b), hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 6000.

**Quetiapin Sandoz 200 mg** och **Quetiapin Sandoz 300 mg** innehåller dessutom gul järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Quetiapin Sandoz 200 mg är gula, runda, bikonvexa filmdragerade depottabletter med ”I2”präglat på ena sidan och andra sidan utanprägling.

Quetiapin Sandoz 300 mg är ljusgula, runda, bikonvexa filmdragerade depottabletter med ”Q300”präglat på ena sidan och andra sidan utanprägling.

Quetiapin Sandoz 400 mg är vita, runda, bikonvexa filmdragerade depottabletter med ”I4”präglat på ena sidan och andra sidan utanprägling.

Quetiapin Sandoz 200 mg, 300 mg och 400 mg depottabletter förpackas i PVC/PVDC-Alu-blistarförpackningar eller HDPE-burkar.

Förpackningsstorlekar, blisterförpackningar: 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 och 120 depottabletter.

Förpackningsstorlek, burkar: 120 depottabletter (endast för sjukhusbruk och dosdispensering).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

#### *Tillverkare*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

eller

LEK S.A, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumänien

eller

Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.10.2018**